

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

تأثیر خود مراقبتی مبتنی بر معنویت بر استرس و خشم مادران و کنترل متابولیسی کودکان مبتلا به دیابت نوع یک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر خود مراقبتی مبتنی بر معنویت بر استرس و خشم مادران و کنترل متابولیسی کودکان مبتلا به دیابت نوع یک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل که در هر گروه ۳۵ نفر می باشند و به روش تصادفی از طریق پرتاب سکه به دو گروه تقسیم شده اند

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی در زمینه حمایتی در مرکز دیابت شهر زابل انجام می گیرد. مداخله شامل ۴ جلسه ۶۰ دقیقه ای (جلسه ۱ آشنایی با روش های خودمراقبتی معنوی با محوریت مباحثی چون توکل، صبر، نوع دوستی و پاداش اخروی/ ۲ آشنایی با مفاهیم معنویت، روش های معنوی و اثرات آنها/ ۳ آشنایی با روش های معنوی نظیر خاطره نویسی، صحبت کردن و کتاب خواندن، گوش دادن به موسیقی/ ۴ آشنایی با روش های ورزشی مثل پیاده روی و یوگا)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه تمام مادرانی که دارای کودک مبتلا به دیابت زیر ۱۴ سال که حداقل ۶ ماه از تشخیص دیابتشان گذشته باشد وارد می شوند. مادران زیر ۱۸ سال / دارای بیماری مزمن و یا روانی و عصبی/ دارای بیمار دیگری در خانواده/ زبان غیر فارسی/ عدم سکونت در زابل/ حادثه استرس زا در ۲ ماه گذشته اجازه ورود ندارند.

گروه های مداخله

گروه مداخله، مداخله شامل آموزش روش های مراقبت مبتنی بر معنویت را طی ۴ جلسه ۶۰ دقیقه ای به صورت یک روز در میان دریافت میکنند. گروه کنترل هیچ برنامه ای دریافت نمیکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

مراقبت مبتنی بر معنویت میتواند باعث کاهش استرس و خشم مادر و افزایش کیفیت مراقبت و کنترل بهتر متابولیسی کودک مبتلا به دیابت نوع یک شود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230426058000N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۹/۲۱، 12-12-2023

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 12-12-2023، ۱۴۰۲/۰۹/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

12-12-2023، ۱۴۰۲/۰۹/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام کیخا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3222 6024

آدرس ایمیل

elham.keykha@zbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-22، ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-06، ۱۴۰۲/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر خود مراقبتی مبتنی بر معنویت بر استرس و خشم مادران و کنترل متابولیسی کودکان مبتلا به دیابت نوع یک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر خودمراقبتی مبتنی بر معنویت بر استرس و خشم مادر و آزمایشات متابولیسی کودکان مبتلا به دیابت

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کد ICD-10
E10
توصیف کد ICD-10
Type 1 diabetes mellitus

2

شرح
استرس
کد ICD-10
M84.3
توصیف کد ICD-10
Stress fracture

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره استرس مادران در پرسشنامه آپیدین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استرس آپیدین

2

شرح متغیر پیامد
نمره خشم مادران در پرسشنامه اسپیلیرگر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خشم اسپیلیرگر

3

شرح متغیر پیامد
آزمایش متابولیکی کودکان (TG-CHOL-HBA1C)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله 35 نفر از مادران دارای کودک مبتلا به دیابت نوع یک می باشند که آموزش خود مراقبتی مبتنی بر معنویت به آنها داده می شود و سپس تاثیر مداخله بر روی استرس و خشم مادران و همچنین شاخص های متابولیکی کودکانشان سنجیده می شود.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 35 نفر از مادران دارای کودک مبتلا به دیابت نوع یک می

دارا بودن کودک مبتلا به دیابت نوع یک زیر 14 سال که بیشتر از 6 ماه از تشخیص دیابت کودک گذشته باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن کمتر از 18 سال مادر عدم تمایل به شرکت در مطالعه زبان غیر فارسی مادر عدم توانایی صحبت کردن یا اختلال شنوایی عدم اقامت در شهر زابل دارا بودن مسئولیت مراقبت بیمار دیگری غیر از کودک مبتلا به دیابت هرگونه اختلال روانی، عصبی یا بیماری مزمن در مادر حادثه استرس زا طی دو ماه گذشته برای مادر اتفاق افتاده باشد

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از طریق پرتاب سکه

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زابل

آدرس خیابان

میدان جهاد، ساختمان معاونت درمان

شهر

زابل

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9861663335

تاریخ تایید

11-07-2023, 1402/04/20

کد کمیته اخلاق

IR.ZBMU.REC.1402.031

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع یک

باشد که هیچ آموزشی دریافت نمیکنند.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز دیابت کلینیک تخصصی علی ابن موسی الرضا(ع)
نام کامل فرد مسوول
الهام کیخا
آدرس خیابان
خیابان هامون، کوچه شهید جهانتیغ، پلاک 10
شهر
زابل
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9861698935
ایمیل
e.keykha66@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زابل
نام کامل فرد مسوول
الهام کیخا
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان هامون، کوچه شهید جهانتیغ، پلاک 10
شهر
زابل
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9861698935
تلفن
6024 3222 54 98+
ایمیل
e.keykha66@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زابل
نام کامل فرد مسوول
الهام کیخا
آدرس خیابان
خیابان هامون، کوچه شهید جهانتیغ، پلاک 10
شهر
زابل
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9861698935
ایمیل
e.keykha66@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زابل
نام کامل فرد مسوول
الهام کیخا
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان هامون، کوچه شهید جهانتیغ، پلاک 10
شهر
زابل
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9861698935
تلفن
6024 3222 54 98+
ایمیل
e.keykha66@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زابل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زابل
نام کامل فرد مسوول
الهام کیخا
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان هامون، کوچه شهید جهانتیغ، پلاک 10
شهر
زابل
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9861698935
تلفن
6024 3222 54 98+
ایمیل
e.keykha66@gmail.com

برنامه انتشار